JAPAN

EDICT OF GOVERNMENT

JIS Z 2801 (2010) (Japanese): Antibacterial products -- Test for antibacterial activity and efficacy

抗菌加工製品－抗菌性試験方法・抗菌効果

JIS Z 2801 : 2010

(SIAA/JSA)

平成 24 年 5 月 21 日付け追補 1 あり

平成 22 年 12 月 20 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準部会 消費生活技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員会長)	小 川 昭二郎	お茶の水女子大学名誉教授
(委員)	赤 松 幹 之	独立行政法人産業技術総合研究所
	秋 庭 悦 子	社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	大 熊 志津江	文化女子大学
	長 見 萬里野	財団法人日本消費者協会
	金 丸 淳 子	財団法人共用品推進機構
	河 内 憲 治	財団法人日本文化用品安全試験所
	河 村 拓	合同会社西友
	河 村 真紀子	主婦連合会
	小 熊 誠 次	社団法人日本オフィス家具協会
	後 藤 伸二郎	社団法人日本建材・住宅設備産業協会
	櫻 橋 晴 雄	社団法人日本ガス石油機器工業会
	滝 田 章	社団法人消費者関連専門家会議
	中 里 憲 司	社団法人繊維評価技術協議会
	夏 目 智 子	全国地域婦人団体連絡協議会
	畠 山 孝	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	久 松 富 雄	財団法人家電製品協会
	若 井 博 雄	財団法人製品安全協会

主 務 大 臣：経済産業大臣　　制定：平成 12.12.20　　改正：平成 22.12.20

官 報 公 示：平成 22.12.20

原 案 作 成 者：一般社団法人抗菌製品技術協議会

（〒151-0061　東京都渋谷区初台 2-23-5 パシフィックパレス新代々木　TEL 03-5365-2650）

財団法人日本規格協会

（〒107-8440　東京都港区赤坂 4-1-24　TEL 03-5770-1571）

審 議 部 会：日本工業標準調査会　標準部会（部会長　二瓶　好正）

審議専門委員会：消費生活技術専門委員会（委員会長　小川　昭二郎）

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者又は経済産業省産業技術環境局 基準認証ユニット環境生活標準化推進室（〒100-8901　東京都千代田区霞が関 1-3-1）にご連絡ください。

なお，日本工業規格は，工業標準化法第 15 条の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

目　次

まえがき

この規格は，工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき，一般社団法人抗菌製品技術協議会（SIAA）及び財団法人日本規格協会（JSA）から，工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり，日本工業標準調査会の審議を経て，経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって，**JIS Z 2801**:2006 は改正され，この規格に置き換えられた。

この規格は，著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が，特許権，出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣及び日本工業標準調査会は，このような特許権，出願公開後の特許出願及び実用新案権にかかわる確認について，責任はもたない。

日本工業規格　JIS Z 2801 : 2010

抗菌加工製品－抗菌性試験方法・抗菌効果

Antibacterial products—Test for antibacterial activity and efficacy

序文

この規格は，2007 年に第 1 版として発行された **ISO 22196** を基とし，日本の技術動向，実態などに併せ技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお，この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は，対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて，**附属書 JA** に示す。

1　適用範囲

この規格は，繊維製品及び光触媒抗菌加工製品を除く，プラスチック製品，金属製品，セラミックス製品など抗菌加工を施した製品（中間製品を含む。）の表面における細菌に対する抗菌性試験方法及び抗菌効果について規定する。

なお，防かび，防臭，生物劣化などの抗菌効果の副次的効果は，この規格に含めない。

注記 1　製品の使用用途，形状などから，繊維製品の試験方法が妥当と判断される製品にあっては，**JIS L 1902** に規定する箇条 **10**（定量試験）を用いてもよい。

注記 2　この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を，次に示す。

ISO 22196:2007，Plastics－Measurement of antibacterial activity on plastics surfaces（MOD）

なお，対応の程度を表す記号“MOD”は，**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき，“修正している”ことを示す。

2　引用規格

次に掲げる規格は，この規格に引用されることによって，この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は，その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS K 0050　化学分析方法通則

JIS K 0950　プラスチック製滅菌シャーレ

JIS K 0970　プッシュボタン式液体用微量体積計

JIS K 3800　バイオハザード対策用クラス II キャビネット

JIS K 8101　エタノール（99.5）（試薬）

JIS K 8150　塩化ナトリウム（試薬）

JIS K 8180　塩酸（試薬）

JIS K 8263　寒天（試薬）

JIS K 8576　水酸化ナトリウム（試薬）

JIS K 9007　りん酸二水素カリウム（試薬）

JIS K 9017　りん酸水素二カリウム（試薬）

JIS R 3505　ガラス製体積計

JIS Z 8802　pH 測定方法

3　用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は，次による。

3.1

抗菌（antibacterial）

製品の表面における細菌の増殖を抑制する状態。

3.2

抗菌剤（antibacterial agent）

直接又はコンパウンドとして用いることによって製品の表面における細菌の増殖を抑制する薬剤。

3.3

抗菌加工

抗菌を目的とする加工。

3.4

抗菌加工製品

抗菌加工を施した製品。

3.5

抗菌活性値（antibacterial activity）

抗菌加工製品と無加工製品とにおける細菌を接種培養後の生菌数の対数値の差を示す値。

3.6

抗菌効果（antibacterial effectiveness）

抗菌活性値から判断される抗菌加工製品の効果。

4　抗菌効果

この規格の試験方法によって得られる抗菌活性値が 2.0 以上のとき，抗菌加工製品は抗菌効果があるものと判断する。

なお，受渡当事者間の合意により，2.0 よりも大きい抗菌活性値をもって抗菌効果の有無を判断してもよい。

5　試験方法

5.1　試験に用いる細菌

試験に用いる細菌の種類は，次によるものとし，それぞれの細菌について試験を行う。

a)　黄色ぶどう球菌（*Staphylococcus aureus*）
　　（スタフィロコッカス・アウレウス）

b)　大腸菌（*Escherichia coli*）
　　（エシェリヒア・コリー）

試験に用いる細菌の菌株の一例を，**表 1** に示す。**表 1** に示す保存機関以外から分譲された菌株を使用す

る場合は，分譲機関が世界微生物株保存連盟（WFCC：World Federation for Culture Collections）又は日本微生物株保存連盟（JSCC：Japan Society for Culture Collections）に加盟している機関であり，かつ，**表 1** と同一系統の菌株とする。

表 1－試験に用いる細菌の菌株

細菌の種類	菌株の保存番号	菌株の保存機関名
黄色ぶどう球菌（*Staphylococcus aureus*）	ATCC 6538P	American Type Culture Collection
	FDA 209P	Food and Drug Administration
	NBRC 12732	独立行政法人製品評価技術基盤機構，バイオテクノロジー本部，生物遺伝資源部門
	CIP 53.156	Collection des Bacteries del'Institut Pasteur Deutsche
	DSM 346	Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen Gmbh
	NCIB 8625	National Collection of Industrial and Marine Bacteria Ltd.
大腸菌（*Escherichia coli*）	ATCC 8739	American Type Culture Collection
	NBRC 3972	独立行政法人製品評価技術基盤機構，バイオテクノロジー本部，生物遺伝資源部門
	CIP 53.126	Collection des Bacteries del'Institut Pasteur Deutsche
	DSM 1576	Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen Gmbh
	NCIB 8545	National Collection of Industrial and Marine Bacteria Ltd.

5.2 薬品，材料，器具及び装置

この規格で用いる薬品，材料，器具及び装置は，特に指定がない限り，次による。

エタノール（C_2H_5OH）	**JIS K 8101** に規定する特級以上のもの。
肉エキス	微生物試験用のもの。
ペプトン	微生物試験用のもの。
塩化ナトリウム（NaCl）	**JIS K 8150** に規定する特級のもの。
精製水	第 15 改正日本薬局方の基準に適合するもの。
寒天	**JIS K 8263** に規定する特級以上のもの。
酵母エキス	微生物試験用のもの。
トリプトン	微生物試験用のもの。
グルコース	微生物試験用のもの。
カゼイン製ペプトン	微生物試験用のもの。
大豆製ペプトン	微生物試験用のもの。
レシチン	微生物試験用のもの。
非イオン界面活性剤	ポリオキシエチレンソルビタンモノオレエート。［ポリソルベート 80（Tween80）］
りん酸二水素カリウム（KH_2PO_4）	**JIS K 9007** に規定する特級のもの。
りん酸水素二カリウム（K_2HPO_4）	**JIS K 9017** に規定する特級のもの。
水酸化ナトリウム（NaOH）	**JIS K 8576** に規定する特級のもの。
塩酸（HCl）	**JIS K 8180** に規定する特級のもの。

綿栓	青梅綿を使用したもの，又はシリコン栓，金属栓，モルトン栓など。
白金耳	先端のループが約 4 mm のもの。
乾熱殺菌器	温度を 160～180 ℃に保てるもの。
オートクレーブ	温度 121 ℃（圧力 103 kPa 相当）に保てるもの。
安全キャビネット	**JIS K 3800** 又は同等の性能をもつもの。
pH 計	**JIS Z 8802** に規定する pH 計
化学はかり	**JIS K 0050** に規定する化学はかり又は同等の性能をもつもの。
クリーンベンチ	微生物試験用のもの。
メスピペット	**JIS K 0970** 若しくは **JIS R 3505** のクラス A に適合又は同等の精度をもつもの。
培養器	温度±1 ℃に保てるもの。
シャーレ	内径約 90 mm のガラス製，又は **JIS K 0950** に規定する 90A 号若しくは 90B 号に適合するもの。
ストマッカー袋	微生物試験用のもの。
ストマッカー	微生物試験用のもの。
フィルム	ポリエチレンフィルムなど微生物の発育に影響を及ぼさず，吸水性がなく密着性のよい材質を使用する。厚さは特に規定しない。

5.3　殺菌方法

試験管，メスピペットなどのガラス製器具は，アルカリ又は中性洗剤で十分に洗浄し，水で十分すすいで乾燥してから乾熱殺菌するか，高圧蒸気殺菌したものを用いる。その殺菌方法は，次の **a)** 又は **b)** による。また，白金耳及び試験管を火炎殺菌する場合は，次の **c)** による。

a) **乾熱殺菌**　殺菌対象物を，乾熱殺菌器中で 170 ℃の場合 60 分以上，160 ℃の場合 120 分以上の時間で殺菌する。ただし，乾熱殺菌終了後，殺菌対象物の綿栓，包装紙などが水でぬれたときは，その器具は用いてはならない。

b) **高圧蒸気殺菌**　オートクレーブに水を入れ，金網の棚に殺菌対象物を金網かごに入れて載せる。オートクレーブのふたを締めて加熱し，温度 121 ℃（圧力 103 kPa 相当）に 15～20 分間保つ。加熱を止め，100 ℃以下に自然冷却後，排気弁を開き蒸気を抜き去り，ふたを開け殺菌したものを取り出し，必要に応じてクリーンベンチ又は安全キャビネット内で冷却する。オートクレーブは，培地，加工薬剤による汚染を防ぎ，清浄に保つため，必要に応じ中性洗剤で洗浄し水で十分にすすぐ。

c) **火炎殺菌**　殺菌対象物及び部位をガス又はアルコールの火炎に当てる。白金耳の場合は十分に赤熱し，試験管の場合は，2～3 秒間火炎に当てる。

5.4　培地など

培地などは，次に示す組成のものを用いる。また，同一の組成のものであれば，市販品を用いることができる。

a) **普通ブイヨン培地［1/500 普通ブイヨン培地（1/500 NB）］**　精製水又はイオン交換水 1 000 mL に対して化学はかりで計量した肉エキス 3.0 g，ペプトン 10.0 g 及び塩化ナトリウム 5.0 g を加え混合後，溶解し普通ブイヨン培地を調製する。精製水で普通ブイヨン培地を 500 倍の量に希釈し，pH 計を用い pH 6.8～7.2（25 ℃）になるように水酸化ナトリウム溶液又は塩酸溶液で調整し，高圧蒸気殺菌する。調製後，直ちに使用しないものは 5～10 ℃の温度で保存する。調製後 1 週間以上過ぎた 1/500 NB は用いてはならない。

b) **普通寒天培地**　精製水又はイオン交換水 1 000 mL に対して肉エキス 5.0 g，ペプトン 10.0 g，塩化ナトリウム 5.0 g を加え混合後，pH 7.0～7.2（25 ℃）になるように水酸化ナトリウム溶液又は塩酸溶液で調整し，これに寒天粉末 15.0 g を加え，加熱溶解した後，綿栓をして高圧蒸気殺菌する。調製後，直ちに使用しないものは 5～10 ℃の温度で保存する。調製後 1 か月以上過ぎた普通寒天培地は用いてはならない。

c) **標準寒天培地**　精製水又はイオン交換水 1 000 mL に対して化学はかりで計量した酵母エキス 2.5 g，トリプトン 5.0 g，グルコース 1.0 g を加え混合後，pH 計を用い pH 7.0～7.2（25 ℃）になるように水酸化ナトリウム溶液又は塩酸溶液で調整し，これに寒天粉末 15.0 g を加え加熱溶解した後，高圧蒸気殺菌する。調製後，直ちに使用しないものは 5～10 ℃の温度で保存する。調製後 1 か月以上過ぎた標準寒天培地は用いてはならない。

d) **斜面培地**　試験管にあらかじめ温めて溶解した **b)** の普通寒天培地を 6～10 mL 注ぎ，綿栓をして高圧蒸気殺菌する。殺菌終了後，清浄な室内に試験管を水平面に対して約 15 度傾けて置き，内容物を凝固させる。調製後，直ちに使用しないものは 5～10 ℃の温度で保存する。凝結水がなくなったものは溶解し，再び凝固させて使用する。調製後 1 か月以上過ぎた斜面培地は用いてはならない。

e) **SCDLP 培地**　精製水又はイオン交換水 1 000 mL に対して化学はかりで計量したカゼイン製ペプトン 17.0 g，大豆製ペプトン 3.0 g，塩化ナトリウム 5.0 g，りん酸水素二カリウム 2.5 g，グルコース 2.5 g 及びレシチン 1.0 g を加え，混合溶解した後，非イオン界面活性剤 7.0 g を加えて溶解させる。pH 計を用い pH 6.8～7.2（25 ℃）になるように水酸化ナトリウム溶液又は塩酸溶液で調整し，高圧蒸気殺菌する。調製後，直ちに使用しないものは 5～10 ℃の温度で保存する。調製後 1 か月以上過ぎた SCDLP 培地は用いてはならない。

f) **りん酸緩衝液**　化学はかりで計量したりん酸二水素カリウム 34.0 g に，精製水又はイオン交換水 500 mL を加えて混合溶解した後，pH 計を用い pH 6.8～7.2（25 ℃）になるように水酸化ナトリウム溶液で調整する。さらに，精製水又はイオン交換水を加えて 1 000 mL とし，高圧蒸気殺菌する。調製後 1 か月以上過ぎたりん酸緩衝液は用いてはならない。

g) **りん酸緩衝生理食塩水**　**f)** のりん酸緩衝液を生理食塩水（0.85 %塩化ナトリウム溶液）で 800 倍に希釈する。必要に応じて試験管又は三角フラスコに分注し，綿栓をして高圧蒸気殺菌する。調製後，直ちに使用しないものは 5～10 ℃の温度で保存する。調製後 1 か月以上過ぎたりん酸緩衝生理食塩水は用いてはならない。

5.5　細菌の保存

細菌の移植は，無菌的に行う。必要に応じて安全キャビネットを使用する。片手に元株と移植しようとする **5.4 d)** の斜面培地（普通寒天培地）を，もう一方の手に白金耳の柄を持ってその手で綿栓を抜き取り，試験管の口を火炎殺菌する。白金耳を火炎殺菌し，新しい斜面培地の凝結水のある部分に白金耳の先をつけて冷却し，これを用いて元株の菌体を一部かき取り，新しい斜面培地に画線塗抹する。

その方法は，**図 1** のように，白金耳の先を凝結水につけて細菌を分散し，ここから斜面上方まで白金耳で直線を引くか，又は白金耳の先を再び凝結水につけて蛇行させながら斜面上方まで線を引く。

再び試験管の口を火炎殺菌し，元のように綿栓する。使用した白金耳は火炎殺菌しておく。移植を行った斜面培地を培養器中で温度 35±1 ℃で 24～48 時間培養し，その後は，温度 5～10 ℃で保存する。移植してから 1 か月以内に次の移植を同様に行い継代培養する。継代回数は，菌株保存機関から分譲された元株から数えて 5 回を限度とする。また，移植して 1 か月以上過ぎたものは，次の移植に用いてはならない。

なお，菌株保存機関から分譲された菌株を，凍結乾燥，凍結などの長期間保存可能な方法で保存した場

合は，保存菌株を作成するために元株から培養した継代回数を保存菌株の継代回数とする。この保存菌株を試験に用いる場合は，5 回から保存菌株の継代回数を引いた回数を使用限度とする。
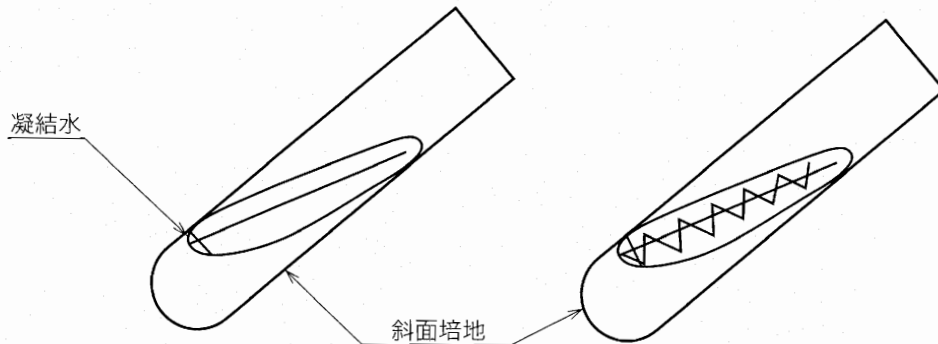
図 1－細菌の移植

5.6　試験操作

細菌の取扱いは，無菌的に行うとともに試験実施者，器具及び作業環境の細菌汚染に注意する。必要に応じて安全キャビネットを使用し，次による。

a) **試験菌の前培養**　**5.5** の保存菌株から **5.4 d)** の斜面培地に 1 白金耳量移植し，培養器中で温度 35±1 ℃で 16～24 時間培養する。さらに，この培養菌から新たな斜面培地に 1 白金耳量移植し，培養器中で温度 35±1 ℃で 16～20 時間培養する。

b) **試験片の調製**　試験片の調製は，次による。

1) 製品の平らな部分を 50±2 mm 角（厚さ 10 mm 以内）の正方形に切り取り，これを標準の大きさの試験片とする。ただし，この正方形に切り取ることが困難又は不可能な場合，表面積 400～1 600 mm^2 のフィルムをかぶせることが可能な試験片の形状及び大きさであれば，この形状及び大きさ以外の試験片を使用してもよい。

2) 無加工試験片は，抗菌無加工製品又はフィルムから切り取ったものとし，無加工試験片 6 個のうち，3 個は試験菌液接種直後の生菌数測定用に，残りの 3 個は 24 時間培養後の生菌数測定に用いる。

3) 無加工試験片が準備できない場合は，**5.2** のフィルムを使用してもよい。試験片の調製に当たっては微生物汚染，製品間の相互汚染及び汚れに十分注意する。試験片は，製品そのものから採取することが望ましいが，製品の形状から試験片の調製が困難な場合は，同じ原材料及び加工方法で別途平板状に加工したものから試験片を調製してもよい。

4) 無加工試験片を所定枚数準備できない場合で，半数（3 個）準備できる場合には，24 時間培養後の生菌数測定用として無加工試験片 3 個を使用し，試験菌液接種直後の生菌数測定用にはフィルムを代用する。半数（3 個）準備できない場合は，すべてフィルムを使用する。

c) **試験片の清浄化**　**b)** の試験片の全面を，エタノールを吸収させた局方ガーゼ又は脱脂綿で軽く 2～3 回ふいた後，十分に乾燥する。

これらの処理をすることによって，試験片の軟化，表面の塗装の溶解，成分の溶出などの変化が起こり，これらが原因で試験結果に影響を及ぼすと判断される場合においては，他の適切な方法を用いて清浄化するか，又は清浄化せずにそのまま試験に用いる。

d) **試験菌液の調製**　**a)** で前培養した試験菌の菌体 1 白金耳量を，少量の **5.4 a)** の 1/500 NB に均一に分散させ，顕微鏡による直接観察又はその他の適切な方法によって菌数を推定する。この菌液を 1/500 NB を用いて適宜希釈し，菌数が 2.5×10^5～10×10^5 個/mL となるように調製し，これを試験菌液とす

る。試験菌液をすぐに使用しない場合は氷冷（0 ℃）保存し，保存後 2 時間以内に使用する。

e) **試験菌液の接種** 試験菌液の接種は，次による。

1) **c)** の各試験片の試験面を上にして滅菌済シャーレ内に置く。ただし，試験面は抗菌加工が施されている製品の表面とする。内部まで抗菌加工されている製品であっても，切断面は試験面としない。

2) **d)** の試験菌液をメスピペットで正確に 0.4 mL 採取し，これをシャーレ内の各試験片に滴下する。標準の大きさ以外の試験片の接種菌液量は，被覆したフィルムの面積比で案分する。また，標準の大きさの試験片であっても，規定に基づく菌液量を接種したとき，陶磁器，タイル，ほうろう，ガラスなどのぬれ性が極めて良い試験片では，わずかな傾斜でフィルムが移動したり，フィルムの端から菌液が漏れ出す場合がある。このような場合は，接種菌液の液量を規定量の 1/4 を限度に減じてもよい。ただし，試験片に接種する菌数は，接種菌液量を少なくした場合においても，6.2×10^{3}～2.5×10^{4} 個/cm^2 とする。

3) 滴下した試験菌液の上にフィルムをかぶせ，菌液がフィルムの端からこぼれないように注意しながら，試験菌液がフィルム全体に行きわたるように軽く押さえつけた後，シャーレのふたをする（**図 2** 参照）。フィルムの大きさは，40±2 mm 角の正方形を標準とする。試験片が標準の大きさ以外の場合は，フィルムの四方の端が試験片より 2.5 mm～5.00 mm 以内となるように大きさを調整する。ただし，フィルムの大きさは 400 mm^2 より小さくしてはならない。また，試験片の形状が平面でなくてフィルムを密着させることが困難な場合，親水性があってフィルムを被覆しなくても菌液が試験片全体に拡散する場合などにおいては，フィルムをかぶせる操作を省略することができる。フィルムをかぶせる操作を省略した場合は，**5.6 b) 1)** において調製する試験片の大きさは 40±2 mm 角（厚さ 10 mm 以内）を標準の大きさとする。

なお，試験菌液の接種に当たって，親水性が高い表面をもつ試料など，どうしても試験菌液がフィルムの端から漏れてしまう場合は，菌液量を 0.1 mL を限度として減量して接種する。この場合には，通常量の接種菌液を適用する場合と同数の細菌個数を提供するために菌液中の細菌数の濃度を高める。
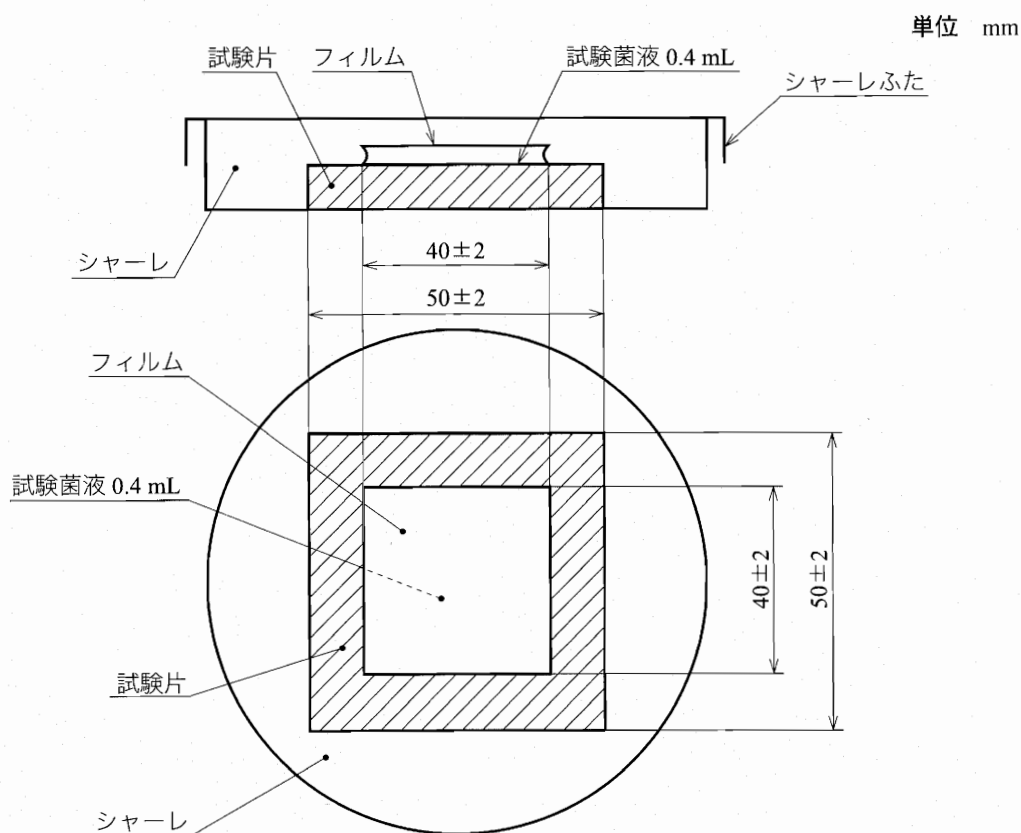
図 2－試験片への菌液の滴下及びフィルムの被覆

f) 試験菌液を接種した試験片の培養　試験菌液を接種した試験片（無加工試験片 3 個及び抗菌加工試験片 3 個）の入ったシャーレを培養器中で温度 35±1 ℃，相対湿度 90 %以上で 24±1 時間培養する。

注記　製品の抗菌効果は，ここで規定する培養温度で試験して得られた抗菌活性値から判断されるが，すべての当事者が合意する場合は，抗菌加工製品が実際に使用される温度を考慮した温度（室温など）も合わせて試験してもよい。

g) 接種した試験菌の洗い出し　接種した試験菌の洗い出しは，次による。

1) 試験菌液接種直後の試験片　試験菌液を接種した直後の無加工試験片 3 個について，被覆フィルム及び試験片をそれぞれ菌液がこぼれないように注意しながらそれぞれ別のシャーレに置く。シャーレ内に **5.4 e)** の SCDLP 培地 10 mL を加え，メスピペットで無加工試験片上の試験菌を最低 4 回洗い出し菌液を完全に回収する。この洗い出し液は，速やかに生菌数測定に供する。

2) 培養後の試験片　**f)** の培養後の試験片について，**1)** と同様に試験菌を洗い出す。この洗い出し液は，速やかに生菌数測定に供する。

3) 試験菌の洗い出しについては，被覆フィルム及び試験片をそれぞれ菌液がこぼれないように注意しながら滅菌したピンセットを用いて滅菌済ストマッカー袋内に入れ，これにメスピペットで **5.4 e)** の SCDLP 培地 10 mL を加え，手又は微生物試験用の抽出装置（ストマッカーなど）で試験片及び被覆フィルムを十分にもみ，試験菌を洗い出す方法も適用できる。また，これらの方法と同等又はそれ以上の回収率が認められる方法であれば他の方法を用いてもよい。試験片の大きさ及び特性上 SCDLP 培地 10 mL で洗い出しが困難な場合は，液量を増やしてもよい。

h) **寒天平板培養法による生菌数の測定** g) の洗い出し液 1 mL をメスピペットで正確に採取し，**5.4 g)** のりん酸緩衝生理食塩水 9.0 mL の入った試験管に加え，十分に混合する。さらに，この試験管から 1 mL を新しいメスピペットで採り，別の試験管のりん酸緩衝生理食塩水 9.0 mL に入れて，十分に混合する。この操作を順次繰り返して，10 倍希釈系列希釈液を作製する。洗い出し液及び各希釈液から，それぞれ 1 mL を滅菌済シャーレ 2 枚に分注する。これらのシャーレ 1 枚当たり，46〜48 ℃に保温した **5.4 c)** の標準寒天培地 15〜20 mL を加え，よく混合する。シャーレのふたをして室温で放置し，培地が固まった後，シャーレを倒置し，培養器中で温度 35±1 ℃で 40〜48 時間培養する。培養後，原則として 30〜300 個の集落が現れた希釈系列のシャーレの集落数を測定する。洗い出し液 1 mL を分注した寒天平板においても集落数が 30 個未満の場合は，その集落数を測定する。いずれの寒天平板にも集落の形成が認められない場合は "<1" と表示する。また，集落数が希釈倍率と反比例の関係にない場合は，抗菌成分の影響によって集落の形成が抑制されていることが考えられるため，不活化剤の使用又は希釈などによって抗菌成分の影響を受けずに集落が形成される方法を用いて生菌数を測定する。

注記 ここで規定する以外の集落数の採用方法については，日本薬学会編衛生試験法・注解（2005）1.2 微生物試験法 3) 菌数測定 (1) 混釈平板培養法又は厚生省生活衛生局監修　食品衛生検査指針微生物編（2004）第 2 章細菌 2 汚染指標菌 1 細菌数を参考とする。

5.7 生菌数の計算

測定した集落数から式(1)によって生菌数を求める。

$$N = \frac{C \times D \times V}{A} \quad \cdots\cdots (1)$$

ここに，
N： 生菌数（試験片 1 cm² 当たり）
C： 集落数（採用した 2 枚のシャーレの集落数平均値）
D： 希釈倍数（採用したシャーレに分注した希釈液の希釈倍数）
V： 洗い出しに用いた SCDLP 培地の液量（mL）
A： 被覆フィルムの表面積（cm²）

ただし，**5.6 e) 3)**において被覆フィルムを省略した場合には，A は抗菌加工試験片又は無加工試験片の表面積（cm²）とする。

生菌数は，有効数字 3 けた目を四捨五入して 2 けたで表示する。集落数 C が "<1" の場合は，C を "1" とおいて，そのときの V，A，D に応じて生菌数を算出し，例えば，V が 10 mL，A が 16 cm²，D が 1 の場合は "<0.63" と表示する。

5.8 試験結果

試験結果は，次による。

a) **試験成立条件の判定** 次の 3 項目の試験条件をすべて満たすとき，その試験は有効と判定する。すべての条件を満足しない場合は，試験不成立と判定し，再度試験を実施する。

1) 無加工試験片の接種直後の生菌数の対数値について，次の式(2)が成立する。

$$\frac{L_{max} - L_{min}}{L_{mean}} \leqq 0.2 \quad \cdots\cdots (2)$$

ここに，
L_{max}： 生菌数対数値の最大値
L_{min}： 生菌数対数値の最小値
L_{mean}： 3 個の試験片の生菌数対数値の平均値

2) 無加工試験片の接種直後の生菌数平均値は，6.2×10^3〜2.5×10^4 個/cm² の範囲内である。

3) 無加工試験片の24時間後の生菌数は，3個の値がすべて62個/cm^{2}以上である。ただし，無加工試験片にフィルムを用いた場合は，24時間後の生菌数の3個の値がすべて6.2×10^{2}個/cm^{2}以上とする。

b) 抗菌活性値の計算 試験が成立した場合について，式(3)によって抗菌活性値を求める。数値は，小数点以下2けた目を切り捨て，小数点以下1けたで表示する。生菌数が“<0.63”の場合は，“0.63”として対数値の平均値を計算する。

$$R = (U_t - U_o) - (A_t - U_o) = U_t - A_t \quad \cdots\cdots (3)$$

ここに，　R： 抗菌活性値
U_o： 無加工試験片の接種直後の生菌数の対数値の平均値
U_t： 無加工試験片の24時間後の生菌数の対数値の平均値
A_t： 抗菌加工試験片の24時間後の生菌数の対数値の平均値

6 試験結果の記録

プラスチック製品などの抗菌加工製品の試験結果は，次の事項を記載する。

a) 規格番号又は規格名称
b) 試験開始日付
c) 抗菌加工及び無加工試験片の種類・大きさ・形状・厚み
d) フィルムの種類・大きさ・形状・厚み
e) 試験菌種
f) 菌株の保存番号
g) 試験菌液の接種量
h) 試験菌液の生菌数
i) 清浄化の方法
j) **5.8 b)** の U_o・U_t・A_t それぞれの値及び抗菌活性値，試験所名称，責任者の氏名及び試験報告日付。
k) この規定からの逸脱事項など

参考文献

JIS L 1902 繊維製品の抗菌性試験方法及び抗菌効果

附属書 JA
（参考）
JIS と対応国際規格との対比表

JIS Z 2801:2010　抗菌加工製品－抗菌性試験方法・抗菌効果	**ISO 22196**:2007　Plastics－Measurement of antibacterial activity on plastics surfaces

(I)**JIS** の規定		(II)国際規格番号	(III)国際規格の規定		(IV)**JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V)**JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	繊維製品及び光触媒製品を除く抗菌加工製品（中間製品を含む。）の表面における細菌に対する抗菌性試験方法及び抗菌効果について規定		1	抗菌加工を施したプラスチック製品（中間製品を含む。）だけの抗菌性能の評価方法を規定。ただし，“Note”には他の非多孔質材料にも適用してもよいかもしれないと記載	追加	**ISO** 規格は，対象製品がプラスチック製品だけに限定。また，**ISO** 規格では抗菌効果の判定基準はない。	**ISO** 規格の対象製品が限定されているのは，専門委員会で審議されるという **ISO** 機関の制度によるもの。 日本では消費者から抗菌加工製品の評価のときに，抗菌効果の判断基準を規定することが求められている。 実質的な差異はない。
3 用語及び定義	規格に用いる主な用語及び定義について規定		3	**JIS** と本質的差異はない。	追加	抗菌加工及び抗菌加工製品の定義は **ISO** 規格にはなく **JIS** だけにある。	日本の抗菌性評価における技術的事情による。“抗菌”の定義は一致しているので問題はない。
4 抗菌効果	抗菌効果の判定基準として具体的数値で規定		8.4	有効性を判断するための数値はすべての利害関係者が合意のうえ決定する。	追加	**JIS** は抗菌活性値 2.0 以上と規定。	各国又は製品によって判断基準は変わる可能性があるため **ISO** 規格では規定していない。 実質的な差異はない。
5 試験方法	5.2 薬品，材料，器具の仕様，装置，等級などを規定		4.2	**JIS** とほぼ同じだが，**ISO** 規格で等級を規定することはない。	追加	**JIS** が存在する薬品，材料，器具については当該 **JIS** を引用。精製水については日本薬局方を引用。肉エキスとペプトンとの組成について **ISO** 規格では附属書 A で規定しているが，**JIS** では微生物試験用と規定。	日本の抗菌性評価における技術的事情によるもので，実質的な差異はない。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
5 試験方法（続き）	5.3 a) 乾熱殺菌方法について規定		6.1	**JIS** と本質的差異はない。	追加	ただし書きについては **ISO** 規格にはない。	日本の抗菌性評価における技術的事情によるもので，実質的な差異はない。
	5.3 b) 高圧蒸気殺菌方法について規定		6.2	**JIS** と本質的差異はない。	追加	加熱後の具体的操作方法については **ISO** 規格にはない。	日本の抗菌性評価における技術的事情によるもので，実質的な差異はない。
	5.3 c) 火炎殺菌方法について規定		－	－	追加	火炎殺菌方法は **ISO** 規格にはない。	日本の抗菌性評価における技術的事情によるもので，実質的な差異はない。
	5.4 b) 普通寒天培地の調製方法について規定		4.2.3.3	寒天を加え溶解してから pH 調製を行う。	変更	pH 調製を実施後，寒天を加え溶解する。	pH 調製の作業性向上のため変更。以後の操作及び結果に影響はない。
	5.4 c) 標準寒天培地の調製方法について規定		4.2.3.4	寒天を加え溶解してから pH 調製を行う。	変更	加熱溶解をした後，pH 調製を行い，寒天を加える。	pH 調製の作業性向上のため変更。以後の操作及び結果に影響はない。
	5.5 細菌の移植とその後の保存方法について規定		6.4	元株の保存条件，移植後の継代時期については **JIS** と同じ。	追加	細菌の移植操作手順については **ISO** 規格にはない。	日本の抗菌性評価における技術的事情によるもので，実質的な差異はない。
	5.6 b) 試験片の調製方法について規定		7.2	**JIS** と本質的差異はない。	追加	無加工試験片が準備できない場合の対応方法は **ISO** 規格にはない。	日本の抗菌性評価における技術的事情によるもので，実質的な差異はない。
	5.6 c) 試験片の清浄化方法について規定		7.2	**JIS** と本質的差異はない。	変更	**JIS** ではエタノールふきが前提だが，それに問題がある場合には清浄化しないか又は別法による。**ISO** 規格は清浄化はしないのが前提だが必要に応じてエタノールふきなどの操作をしてもよい。	日本の抗菌性評価における技術的事情によるもので，実質的な差異はない。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
5 試験方法（続き）	5.6 g) 接種した試験菌の洗い出し方法について規定		7.6	JIS と本質的差異はない。	追加	JIS では従来からのストマッカーを用いる方法も g) 3) に併記した。	日本の抗菌性評価における技術的事情によるもので，実質的な差異はない。
	5.6 h) 寒天平板培養法による生菌数の測定方法について規定：標準寒天培地の加え方		7.7	JIS と本質的差異はない。	追加	JIS では保温条件を規定。標準寒天培地量も幅をもたせた。	日本の抗菌性評価における技術的事情によるもので，実質的な差異はない。
	5.7 生菌数の計算について規定		8.1	JIS と本質的差異はない。	追加	集落数が“＜1”の場合，生菌数を“＜0.63”と表示する例を記載。	より明確にするため，cm^2 単位の生菌数で表示することにしたもので，実質的な差異はない。
	5.8 a) 試験成立条件の判定方法について規定		8.2	JIS と本質的差異はない。	追加	無加工試験片にフィルムを用いた場合の 24 時間後の生菌数の条件を追記	日本の抗菌性評価における技術的事情によるもので，実質的な差異はない。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 22196:2007，MOD

注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は，次による。

- 追加………………国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。
- 変更………………国際規格の規定内容を変更している。

注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は，次による。

- MOD…………… 国際規格を修正している。

JIS Z 2801：2010

抗菌加工製品－抗菌性試験方法・抗菌効果
解　説

この解説は，規格に規定・記載した事柄を説明するもので，規格の一部ではない。

この解説は，財団法人日本規格協会が編集・発行するものであり，これに関する問合せ先は，財団法人日本規格協会である。

1　今回の改正までの経緯

1980 年代以降広い分野で様々な抗菌加工製品が登場したものの，一部に抗菌性能が認められない製品が流通し，業界によって試験方法と評価基準が異なっている状況の下，1998 年経済産業省（当時通商産業省）は，抗菌加工製品の新しいルール作りに向けて抗菌加工製品ガイドラインを策定した。このガイドラインに対応する形で，抗菌加工製品の抗菌性試験方法と抗菌効果に関するこの規格は，抗菌加工製品の抗菌性を評価するための信頼できる試験方法として 2000 年に制定された。その後，2006 年には追補 1 として，試験に用いる細菌の菌株の保存番号及び保存期間名が改正された（以下，旧規格という。）後，今回の改正に至った。

今回，一般社団法人抗菌製品技術協議会は，**JIS** 原案作成委員会を組織し，**JIS** 原案を作成した。この **JIS** 原案を主務大臣である経済産業大臣に申出し，日本工業標準調査会で審議議決され，平成 22 年 12 月 20 日付で公示された。

2　今回の改正の趣旨

日本において成長し市場に定着した抗菌加工製品は，その後，日本から抗菌剤及び抗菌加工製品が海外に輸出され，また外国でも独自に技術開発された結果，徐々に海外市場が形成され，抗菌加工製品の海外取引も盛んになりつつある。このような背景の下，抗菌加工製品試験方法の国際標準化の必要性が高まり，旧規格に規定する“抗菌加工製品の抗菌性試験方法及び抗菌効果”を国際規格化するために国際標準化機構（**ISO**）に提案した結果，2007 年 9 月に **ISO 22196**（以下，**ISO** 規格という。）が制定された。

上記のように **ISO** 規格は，この規格を基に制定されたが，国際審議を進める中で，一部に外国からの提案や意見を受け入れ追加・修正した部分も生じている。このため，**ISO** 規格との整合性を図るため，この規格の改正を行うことにした。ただし，一部については日本の抗菌評価の技術動向及び実態を考慮し，**ISO** 規格と相違する部分も含まれている。

3　審議中に問題となった事項

今回の改正は，**ISO** 規格を基に改正を行っているが，審議中特に問題となった事項として，日本の抗菌性評価における技術動向及び実態をどのように勘案し，**ISO** 規格との整合性を図るかという問題があり，この点も含め，改正を進める上で審議された主な事項について，**ISO** 規格との関係も踏まえて解説に記載した。

4　適用範囲

旧規格では，すべての抗菌加工製品を対象とし，繊維製品については，**5.1** で **JIS L 1902** に規定する定量試験を使用することとし，プラスチック製品，金属製品，セラミック製品などの繊維製品以外の製品は，**5.2** に規定する試験法を適用すると規定していた。このように，別の **JIS** が適用される繊維製品をわざわざこの規格内に取り入れたのは，様々な用途の抗菌加工製品の抗菌効果を一元的に評価・実施できることを主眼としたためであった。

しかし，繊維製品の抗菌試験方法は独自の **JIS** として対応する国際規格も制定されており，この規格の中に **JIS L 1902** を包含させておく格段の理由がなくなったことなどから，今回，繊維製品は，適用範囲から除外した。同様に光触媒を抗菌剤として利用している抗菌加工製品の抗菌性評価試験方法は，光照射を必要とする試験法であり，別の規格（**JIS R 1702**）で規定されており，対応国際規格も制定されていることから，この規格の適用範囲から除外した。

なお，審議過程においてハイブリッド光触媒抗菌加工製品の光触媒以外の機能による抗菌効果を本規格で測定したいので適用範囲に追加してほしいとの要望があったが，検討の結果，光触媒以外の機能による抗菌効果をこの規格で評価するためには，この規格を暗所で適用するための試験条件の設定が必要であるとの結論に達し，その試験条件を **JIS R 1702** の規定として整備し，この規格をハイブリッド光触媒抗菌加工製品の光触媒以外の機能による抗菌効果試験に適用することに支障がないことを確認するまでは，本規格の適用範囲から光触媒抗菌加工製品を外すことになった。また，**ISO** 規格では，**ISO** 組織のプラスチック製品の専門委員会（**TC61**）の中で審議され制定されたことから，試験方法の対象をプラスチック製品に限定している。しかし，**ISO** 規格の基となったこの規格は，上記のようにすべての抗菌加工製品を対象に適用できる試験方法であること，**ISO** 規格の適用範囲の注記に，この国際規格は，他の非多孔質材料にも適している可能性を明示していることから，今回の改正でもプラスチック製品に限定せずに，繊維製品，光触媒抗菌加工製品以外のすべての抗菌加工製品を適用対象とした。

この規格は，抗菌加工を施した製品のほか，最終製品の一部となる材料も対象としている。例えば，対象となる抗菌加工製品として，次のようなものが挙げられる。

- **a)**　電気製品　　洗濯機，掃除機，冷蔵庫，食器洗浄器，電気ジャーポット，炊飯器，空気清浄機など
- **b)**　建築材料　　床材，タイル，アルミニウム建材，塗装材，手すり，壁紙など
- **c)**　住宅設備機器　　温水洗浄便座，便器，浴槽，食器洗浄器など
- **d)**　キッチン用品　　包丁，まな板，流し三角コーナー，ごみかご，水きりセット，弁当箱，食品保存容器など
- **e)**　バス・トイレ用品　　湯上りバスマット，浴室用腰掛，湯桶，トイレ用コーナーポット，トイレットペーパーホルダー，ボトル（シャンプーなど）など
- **f)**　家庭用品　　歯ブラシ，かみそりなど
- **g)**　事務機器，印刷物　　筆入れ，電卓，ラベルプリンター，雑誌，カタログなど
- **h)**　健康，医療用品　　酸素濃縮器，リストバンド，スイミングゴーグルなど
- **i)**　ペット用品　　ペット用トイレ，ペット用マット，猫砂など
- **j)**　輸送機関　　自動車内装，自動車ステアリング，航空機トイレ，エレベーター操作盤など
- **k)**　その他　　キャッシュカード，指紋認証装置，携帯電話など

材料でいえば，プラスチック，金属，セラミックス，ゴム，木材，紙，塗装製品などが対象となる。最終製品の一部となる成形品，中間製品もこの規格の適用範囲とした。

なお，抗菌塗料，抗菌スプレーなどの製品は，液状及び気体の形状が固定されていない物質であるが，この規格は固体表面の性能を図るための試験方法であり，直接，液体及び気体を評価する試験法ではないため適用範囲から除外した。ただし，抗菌塗料を塗装した塗膜や抗菌スプレーを噴霧した物体は固体表面であり，この規格で直接評価できるため，この規格の対象とした。

5　規定項目の内容

5.1　抗菌（本体の 3.1）

抗菌加工製品ガイドライン制定以前は“抗菌”という用語について，学会，業界団体などにおいて一定の定義はされていたものの，共通の定義又は認識がされていなかった。抗菌加工製品ガイドラインにおいて，抗菌加工製品における抗菌とは，“当該製品の表面における細菌の増殖を抑制すること”と定義され，本規格においてもこの定義を踏襲している。すなわち，抗菌とは細菌の増殖を抑えるということで，製品表面の細菌がなくなるということではない。

この定義で対象が“細菌”に限定されたために，抗菌にはかびなどの真菌類は含まれないことになった。また，抗菌の及ぼす範囲はあくまでも“製品表面”に限定される。

5.2　抗菌効果（本体の箇条 4）

抗菌効果は，製品上の 24 時間後の試験菌の生菌数が無加工製品上の生菌数の 1 %以下（抗菌活性値 2.0 以上）となることと定義したが，その内容は，次のとおりである。

a) 抗菌活性値が 2.0 未満の場合であっても，相対的に細菌数が減少していれば細菌の増殖を抑制しているといえるが，細菌の感受性の相違，試験方法自体のばらつき評価者及び試験所間のばらつきなどを考慮した。さらに，次に示す細菌の増殖の抑制という抗菌の定義から，ばらつきの範囲及び最初の細菌数を上回らないことを考慮し，間違いなく効果が確認できる数値として，抗菌活性値を 2.0 以上とした。

1) 一般的に，寒天平板培地による細菌数計測では，1 けた（対数値で 1）の相違は起こる可能性があると考えられている。

2) この試験条件において，試験菌は接種菌液濃度 10^5 オーダー（対数値 5）のものが，24 時間後には抗菌効果のない材料の上では一般的に 10^6 オーダー（対数値で 6）かそれ以上に増殖する。

b) 対応する国際規格では，各国における抗菌効果の捉え方に差異があることなどから有効性を判断するための具体的な数値を示さず，すべての当事者の合意により定めることになっているが，個々の一般消費者について合意の有無を確認することは困難であり，具体的な数値があった方が有効性の判断が明確であること，日本では抗菌活性値 2.0 以上という数値が市場及び業界関係者で定着していることから，**a)** で述べたように従来通りの数値 2.0 以上で規定することにした。

c) しかし，抗菌活性値は，その数値が大きくなるに従って，細菌の増殖を抑制する効果が大きくなることを示すが，抗菌活性値をいたずらに高くすることは環境への影響及び安全性の観点からも望ましくはない。実用的には使用用途に応じた抗菌活性値の設定が必要であり，更に安全性・持続性についても，別途評価がなされるべきである。

このため，受渡当事者間の合意によって，2.0 よりも大きい抗菌活性値もって抗菌効果の有無を判断してもよいとした。また，その他の副次的効果は，各関連業界団体及び製造業者の責任において検証する必要がある。

d) この数値は抗菌効果の一つの目安であり，実際には，製品が使用又は保管される温湿度・製品のメンテナンス状況・製品に付着する細菌種・製品に残存する栄養成分の種類及び濃度・pH などの様々な

抗菌効果の変動要因があるため，実際の使用条件下における抗菌効果を保証するものではない。

5.3　試験方法

試験方法は，次のとおりである。

a) **試験に用いる細菌**（本体の **5.1**）　試験に用いる細菌の菌種としては，日常生活にかかわりが深く人体に身近な細菌であって入手及び取扱いが困難でないものとして，従来通りグラム陽性菌として，黄色ぶどう球菌及びグラム陰性菌として大腸菌を選択した。ただし，この試験菌は，すべての細菌を代表するものではなく，この細菌をもってすべての細菌に対して効果を発揮するものと解釈してはならないことに留意する必要がある。

　なお，菌株及び菌株保存機関の例には，国際規格に整合させるため，新たにフランス，ドイツ，イギリスの菌株保存機関及びその保存菌株を追加した。

b) **薬品，材料，器具及び装置**（本体の **5.2**）

1) 試験に用いる薬品，材料，器具及び装置についてその仕様等を規定した。

　なお，相当する **JIS** があるものは，該当する **JIS** を明記した。

2) 精製水は，**ISO** 規格では，電気伝導率で品質を規定しているが，この規格では，従来通り日本で実績のある日本薬局方の基準に適合するものとした。

3) 肉エキスとペプトンの品質について，**ISO** 規格では**附属書 A** で特に規定している。日本で使用されている薬剤もほぼこれに近い組成であるが，**附属書 A** に規定するとおりの品質を保証する薬剤は，国内では販売されていないため，従来通り微生物試験用とした。

　なお，現在，国内で市販されている微生物試験用の肉エキス及びペプトンを使用してもこの規格の試験方法に格別の問題はないことが確認されている。

4) フィルムには菌液を覆うカバーフィルム及び無加工品の代わりに使用するものがあって，いずれも微生物の発育に影響を及ぼさず吸水性がなく密着性のよいものを使用する必要がある。この条件に適合し入手しやすいものとしては，ポリエチレンフィルム，ポリプロピレンなどの材質が好ましい。特にはん用されているものは，ポリエチレンフィルムであるので，フィルムの代表例としてポリエチレンフィルムを挙げた。

　なお，フィルムは，あらかじめカットした後，アルコールでふくか滅菌済みのフィルムの場合，無菌的にカットして用いるか，又は微生物試験用のストマッカー袋のあらかじめ滅菌済みのものを用いてもよい。フィルムの厚みは 50～100 μm 程度の取扱いやすいものを選定するとよい。また，試験片表面が平滑でない場合は，厚みの小さいものを用いると表面に密着しやすい。

c) **殺菌方法**（本体の **5.3**）　乾熱殺菌法については，**ISO** 規格に合わせ殺菌条件の温度と時間とを組み合わせて規定した。ただし，**ISO** 規格中に規定されている温度条件のうち 180 ℃で殺菌する条件では変質が起きる可能性があるため，国内では通常使用されていないので，170 ℃と 160 ℃の温度における条件だけを規定した。

d) **培地など**（本体の **5.4**）

1) **普通ブイヨン培地［1/500 普通ブイヨン培地（1/500 NB）］**　普通ブイヨン培地には，従来普通ブイヨン培地を調製し，直ちに使用しない場合は 5～10 ℃で保存することにしていた。この規格では，**ISO** 規格に整合させるため，普通ブイヨン培地調製後直ちに精製水で 500 倍に希釈し 1/500 普通ブイヨン培地を調製することにした。1/500 普通ブイヨン培地の保存方法及び保存期間は従来規定がなかったが，**ISO** 規格に合わせ，5～10 ℃で保存し 1 週間以内に使用する規定を追加した。

　なお，試験菌液の培地濃度について，旧規格では制定に際して，抗菌性評価試験の安定性の観点

及び検証試験結果から栄養濃度を 1/500 NB と規定した。検証試験では培地濃度が 1/200 NB と 1/500 NB の場合について比較し両者の間に明らかな差はなかったが，抗菌加工製品の抗菌効果が洗浄した後の細菌増殖を抑えるということを想定しているものであることから，栄養分濃度は低濃度でよいと判断し，今回の改正に当たっても従来通り 1/500 NB とした。

2) **普通寒天培地** 普通寒天培地は，従来，寒天粉末を加えた後，pH 調整をすることになっていたが，操作がしやすいよう pH 調製後に寒天粉末を加えることに改正した。この改正内容は，**ISO** 規格とは異なる。

e) **細菌の保存**（本体の **5.5**） 継代回数については，従来，菌株保存期間から分譲された元株から 10 回まで使用可能としていたが，試験結果のバラツキを減らすため，**ISO** 規格に整合させて，5 回までと改正した。

f) **試験操作**（本体の **5.6**）

1) **無加工試験片の取扱い** 試験片の調製に関連し，抗菌効果の判定において対照となる無加工製品の扱いについて，次の議論が行われた。

抗菌効果の判定は，無加工品との比較によって行うことになっているが，これに対して，材料自体又は抗菌剤以外の添加物などが抗菌効果をもっている場合があり，無加工製品との比較では抗菌効果の判定ができない。絶対的な抗菌レベルの評価としては正しくないなどの意見があり，また抗菌加工製品が広く一般的になるにつれて無加工製品の入手がむしろ困難となりつつある。

そこで，基本的には無加工製品そのものから試験片を採取することが望ましいが，無加工試験片が入手できない場合について **ISO** 規格ではその対処法について規定がないが，従来通り細菌の影響を与えないポリエチレンフィルムなどのフィルムを代用できるものとした。ただし，無加工試験片を使用しない評価の場合，製品そのもののもつ抗菌効果も付与されていることを理解しておく必要がある。この場合，抗菌加工製品の安全性及び持続性の確保のためには，製品設計上，各関連業界団体及び製造業者が抗菌加工に当たり抗菌剤以外の抗菌効果をもつ物質を特定するよう務める必要がある。

また，無加工試験片が所定全枚数は用意できないものの半数が準備できる場合では，できるだけ無加工試験片の品質を反映すべきものとし，24 時間培養後の生菌数測定用に使用することとした。ただし，半数（3 個）準備できない場合には無加工試験片の品質を反映することは困難であるためすべてフィルムを使用するのがよい。

2) **試験片の清浄化** 試験片の清浄化では，**ISO** 規格では，清浄化を避けることが望ましいが，必要があればエタノールふきなどの方法により清浄化できるものとしている。しかし，この規格では試験片を試験前にエタノールふきを行うという実績のある方法を従来通りそのまま採用した。ただし，エタノールふきが原因で試験結果に影響が及ぼすと判断される場合には，他の方法で清浄化するか，又は清浄化をしないでそのまま試験することと規定しているので，実質的に **ISO** 規格とは相反しないと考えられる。

3) **試験菌液の調製** 試験菌液の調製では，旧規格は，1/500 NB に調製する操作について規定していたが，この規格では，本体の **5.4 a)** で 1/500 NB に調製する操作について規定し，**ISO** 規格に合わせて，本体の **5.6 d)** から削除した。これによって，旧規格では，普通ブイヨン培地調製時と 1/500 NB 調整時の 2 回高圧蒸気殺菌することになっていたため菌液の変質が危ぐされたが，高圧蒸気殺菌を 1 回にとどめることになりこの問題が解消された。

4) **試験菌液の接種** 試験菌液の接種では，接種する菌数は，旧規格では，試験片 1 個当たりで規定し

ていたが，**ISO** 規格に整合させるため，試験片面積（1 cm^2）当たりの数値で規定することにした。例えば，本体の **5.8 a)** の無加工試験片の接種直後の生菌数平均値の範囲は，6.2×10^3～2.5×10^4 個／cm^2 と規定した。標準の大きさより小さな試験片を用いた場合は，その面積に応じた接種菌液量を使用するが，試験片 1 個当たりの接種菌数もその面積に応じて変動することになるので，試験菌液濃度は試験片の面積にかかわらず一定になる。

接種に当たって親水性が高い表面をもつ試料などで試験菌液がこぼれてしまう場合には従来通り菌液量を 1/4 の 0.1 ml までを限度として減少することで対応した。**ISO** 規格では，菌液量を減量してもなお試験菌液が漏れる場合を想定し，**ASTM E2180** で採用されている寒天などの増粘効果のある成分を添加し試験菌液の粘度を上げることを可能としているが，国内の試験実績では試験液量の減量を行えば実質的に試験菌液の漏えい（洩）はほとんどないことを確認しているため，増粘操作は不要と考えこの規格から削除したため **ISO** 規格とは異なっている。

なお，菌液漏えい（洩）に対応するために液量を減少した場合には，試験片の面積が通常の面積であれば菌数は通常の場合と同じであるため，結果として液中の細菌濃度は通常より増加することになる。

5) **試験菌液を接種した試験片の培養**　試験菌液を接種した試験片は，従来通り温度 35±1 ℃，相対湿度 90 %以上で 24±1 時間培養することにした。培養温度に関しては，旧規格の制定に際して，製品が実際に使用される室温に近い 25±1 ℃と，試験菌液の増殖適温である 35±1 ℃とするかについての検討が行われている。その結果，25±1 ℃の方が若干抗菌効果が低くなる傾向があったものの，両温度に大きな差がなかったため，試験の簡便性という観点から，冷却機能がない恒温器の使用も考慮し，夏場でも制御が可能な温度である 35±1 ℃を採用した。**ISO** 化審議に際してもこのような 35±1 ℃採用の理由は諸外国でも理解をされている。培養温度に関しては，**ISO** 規格に合わせすべての当事者が合意する場合には抗菌加工製品が実際に使用される温度を考慮した温度も合わせて試験してもよいことを注記に示した。培養温度は，従来通り 1/500 NB における大腸菌と黄色ぶどう球菌の増殖時間と試験スケジュールを考慮し，24±1 時間とした。また，菌液の乾燥を防ぐため相対湿度 90 %以上で培養することとした。

6) **接種した菌液の洗い出し**　接種した試験菌の洗い出しでは，従来ストマッカー袋を用いて行う方法を採用し，これと同等以上の回収率が認められるのであれば，ほかの方法も使用を認めていた。今回の改正では，より操作が簡単なストマッカー袋を使わず直接ピペットで洗い出す方法が多く使用されている現状を踏まえ，**ISO** 規格で採用されているピペット法も採用することにした。従来のストマッカー袋を使用する洗い出し法は，**ISO** 規格にはないが，従来通り使用できることにした。これら二つ以外の方法も，これら両法と同等以上の回収率が確認できる方法であれば用いてもよい。

7) **生菌数の計算**（本体の **5.7**）　生菌数は，**ISO** 規格に整合させるため式(1)に従い被覆フィルムの表面積 A（cm^2）当たりで算出することにした。ただし，**5.6 e) 3)** により被覆フィルムを省略した場合には A として抗菌加工試験片又は無加工試験片の表面積（cm^2）を使用する。そして，集落数 C が 1 未満の場合には C を 1 とおいて，そのときの V，A，D に応じて生菌数を算出することにした。これにより，例えば V が 10 ml，A が 16 cm^2，D が 1 の場合には“＜0.63”と表示する。

g) **試験結果**（本体の **5.8**）

1) 試験成立条件の判定では，無加工試験片の接種直後の生菌数平均値［本体の **5.8 a) 2)**］及び無加工試験片の 24 時間後の生菌数［本体の **5.8 a) 3)**］とも，**ISO** 規格に整合させるため cm^2 当たりの数値で規定することに改正した。

2) 抗菌活性値の計算では，従来の生菌数の平均値から対数値を求める方法から，ISO 規格に整合するため，生菌数の対数値の平均値を求める方法に改正した。

5.4 試験結果の記録（本体の箇条 6）

記録すべき事項について，ISO 規格に合わせて，試験所名称，責任者氏名，試験報告日，試験開始日，規格番号，清浄化方法及び規定からの逸脱事項を追加した。

6 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を，次に示す。

JIS Z 2801（抗菌加工製品－抗菌性試験方法・抗菌効果）
原案作成委員会　構成表

	氏名	所属
（委員長）	高 麗 寛 紀	徳島大学
	松 岡 英 明	東京農工大学
	相 澤 幸 一	経済産業省産業技術環境局
	廣 瀬 毅	経済産業省製造産業局
	木 村 仁	独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター
	渡 邊 道 彦	財団法人日本規格協会
	早 川 敏 幸	日本生活協同組合連合会
	南 部 純 一	日本百貨店協会（株式会社三越）
	小 西 與志子	社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	奥 利 江	主婦連合会
	犬 伏 由利子	消費者科学連合会
	山 下 陽 枝	非特定営利活動法人東京都地域婦人団体連盟
	田 坂 勝 芳	産業技術支援研究所
	中 村 禎 之	社団法人日本電機工業会
	和 田 邦 身	財団法人日本化学繊維検査協会
	土 屋 禎	財団法人日本食品分析センター
	今 井 茂 雄	株式会社 INAX
	栗 原 靖 夫	株式会社シナネンゼオミック
	家 迫 博	東亞合成株式会社
（事務局）	藤 本 嘉 明	一般社団法人抗菌製品技術協議会
	林 進	一般社団法人抗菌製品技術協議会

（執筆者　藤本　嘉明）

JAPANESE INDUSTRIAL STANDARD

Antibacterial products—Test for antibacterial activity and efficacy

JIS Z 2801 : 2010

(SIAA/JSA)

Revised 2010-12-20

Investigated by

Japanese Industrial Standards Committee

Published by

Japanese Standards Association

定価 1,680 円（本体 1,600 円）

ICS 07.100.10; 11.100; 83.080.01

Reference number : **JIS Z 2801**:2010(J)